

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3632592 A1**

⑤ Int. Cl. 4:
A61B 5/02

⑳ Aktenzeichen: P 36 32 592.9
㉑ Anmeldetag: 25. 9. 86
㉒ Offenlegungstag: 2. 4. 87

Behördeneigentlich

DE 3632592 A1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①
26.09.85 US 780 398

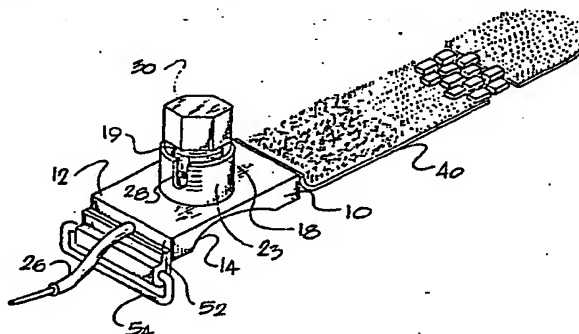
⑦① Anmelder:
Hon, Edward H.; Hon, Edward D., Bradbury, Calif.,
US

⑦④ Vertreter:
Wuesthoff, F., Dr.-Ing.; Frhr. von Pechmann, E.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Behrens, D., Dr.-Ing.; Goetz,
R., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.; Hellfeld von, A.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., PAT.-ANW., 8000 München

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ **Vorrichtung und Verfahren zum kontinuierlichen Überwachen des Hautblutdruckes**

Bei einer Vorrichtung und einem Verfahren zum kontinuierlichen Überwachen des Hautblutdruckes wird ein Stück Hautgewebe, vorzugsweise an einem Finger oder einer Zehe, isoliert, und mit einem Drucksensor, z. B. einem Dehnungsmeßgerät, werden die Druckänderungen im isolierten Hautgewebe gemessen. Der Drucksensor ist an einer stabilen Stützplatte (10) angeordnet, die in einer festen Stellungenbeziehung zum Hautgewebe des Fingers oder der Zehe gehalten wird.



DE 3632592 A1

Patentsprüche

1. Vorrichtung zum Überwachen des Blutdruckes eines Körpers, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung zum Isolieren eines Stückes Hautgewebe und eine in ihr angeordnete Vorrichtung zum Messen von Veränderungen in dem isolierten Hautgewebe. 5
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung wenigstens einen Meßgrößenumformer (24) aufweist. 10
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Isoliervorrichtung eine Stützplatte (10) mit einer Öffnung (16) aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung an der Stützplatte (10) so angeordnet ist, daß sie das isolierte Hautgewebe berührt. 15
5. Vorrichtung nach Anspruch 3, gekennzeichnet durch Haltemittel zum Halten der Stützplatte (10) in einer im wesentlichen festen Stellungsbeziehung zum isolierten Hautgewebe. 20
6. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung wenigstens einen Meßgrößenumformer (24) aufweist. 25
7. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltemittel Mittel zum Umschließen eines Abschnitts des Körpers umfassen.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltemittel ein verstellbares Band (40) aufweisen. 30
9. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltemittel ein verstellbares Joch (60) aufweisen.
10. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltemittel ein aufblasbares Bauteil (80) aufweisen. 35
11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Isoliervorrichtung ein Bauteil mit geschlossenem Umfang (21) aufweist. 40
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung ein Druck-Meßgrößenumformer (24) ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Bauteil mit geschlossenem Umfang ein Ring (21) ist. 45
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung ein Druck-Meßgrößenumformer (24) ist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck-Meßgrößenumformer (24) zylindrisch ist, dabei einen Außendurchmesser hat, der ungefähr gleich ist dem Innendurchmesser des Rings (21). 50
16. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das aufblasbare Bauteil (80) innerhalb des Innendurchmessers der Haltemittel angeordnet ist. 55
17. Vorrichtung zum Überwachen des Blutdruckes, gekennzeichnet durch eine Stütze (10), eine Vorrichtung (21) zum Isolieren eines Stückes Hautgewebe, und einen Meßgrößenumformer (24), der zum Messen von Veränderungen in diesem Hautgewebe in der Isoliervorrichtung (21) zum Inberührungbringen mit dem Hautgewebe bewegbar angeordnet ist. 60
18. Vorrichtung zum Überwachen des Blutdruckes eines Körpers, gekennzeichnet durch

- a) eine Stützplatte (10), die an einem Abschnitt des Körpers fest anbringbar ist.
- b) Mittel zum Halten der Stützplatte (10) in fester Stellungsbeziehung zu diesem Körperabschnitt, und
- c) eine zur Stützplatte (10) gehörende Vorrichtung (21) zum Isolieren eines Stückes Hautgewebe, und einen zur Stützplatte (10) gehörenden Sensor (24) zum Messen von Veränderungen im isolierten Hautgewebe.
19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zum Isolieren von Hautgewebe einen Ring (21) aufweist, der am Hautgewebe in Anlage haltbar ist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Halten der Stützplatte (10) ein verstellbares, nahezu unelastisches Band (40) aufweisen, mit dem sich ein Abschnitt des Körpers umschließen läßt.
21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Mittel zum Halten der Stützplatte (10) ein Band (40) ist, das um einen Finger oder eine Zehe anbringbar ist.
22. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor einen Druck-Meßgrößenumformer (24) zum Erfassen von Druckänderungen im isolierten Hautgewebe umfaßt.
23. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor eine Laservorrichtung zum Erfassen von Volumenänderungen des Hautgewebes umfaßt.
24. Verfahren zum Überwachen des Blutdruckes eines Körpers, dadurch gekennzeichnet, daß ein Stück Hautgewebe isoliert wird, und Veränderungen im Hautgewebe gemessen werden.
25. Verfahren zum Messen des Blutdruckes, dadurch gekennzeichnet, daß ein Stück Hautgewebe isoliert wird, und an das Hautgewebe ein Drucksensor zum Messen von Druckänderungen im isolierten Hautgewebe angelegt wird.
26. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß zum Messen von Veränderungen im Hautgewebe ein Druck-Meßgrößenumformer (24) verwendet wird.
27. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß zum Messen von Veränderungen im Hautgewebe eine Vorrichtung zum Messen von Volumenänderungen im isolierten Hautgewebe verwendet wird.
28. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Hautgewebe durch Anpressen eines Ringes (21) an die Hautoberfläche isoliert wird.
29. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (21) zum Isolieren eines Stückes Hautgewebe mit einer Stützplatte (10) verbunden ist, welche in fester Stellungsbeziehung zum Hautgewebe an einem Abschnitt des Körpers angeordnet ist, der eine von Fleisch überlagerte starre Struktur aufweist.
30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß das Hautgewebe der fleischige Teil eines Fingers oder einer Zehe ist.
31. Verfahren zum Überwachen des Blutdruckes eines lebenden Körpers mittels eines Meßgrößenumformers zum Erfassen einer mit dem Blutdruck in Korrelation bringbaren physiologischen Variablen, dadurch gekennzeichnet, daß

- ein mit einem offenen Abschnitt auf einer Fläche liegender Ring (21) an die Haut angepreßt wird,
- der offene Abschnitt eine Öffnung begrenzt, in welche sich die Haut beim Pressen hineinwölbt,
- der Meßgrößenumformer (24) in der Öffnung mit Anlage an der Haut angeordnet wird, wobei die physiologische Variable am Meßgrößenumformer (24) ausgelesen wird, und
- und die Anzeige in auf den Blutdruck bezogenen Einheiten geeicht wird.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum kontinuierlichen und nichtinvasiven Überwachen des Hautblutdruckes in einem kleinen isolierten Fleischstück. Die auf diese Weise gewonnenen physiologischen Daten stehen mit den Blutdruckmessungen in einem zentraleren Arterienkreislauf, wie sie z.B. durch die herkömmliche auskultatorische Methode zum Ermitteln des Oberarmblutdruckes erhalten werden, in Beziehung, ohne jedoch mit ihnen identisch zu sein.

Die Erfindung ist insbesondere als Teil eines allgemeinen Systems zur Überwachung des Blutdrucks anwendbar, bei dem an sehr kleinen Ästen größerer Arterien die Schwankungsmuster des Hautdruckes wiederholt beurteilt werden, welche daher den arteriellen Blutdruck des Gesamtkreislaufs widerspiegeln. Dies ist zu erwarten, weil sich aus letzterem der erstere ergibt.

Die Vorrichtung und das Verfahren gemäß der Erfindung ermöglichen eine kontinuierliche Überwachung von Blutdruckmustern bzw. -verläufen über längere Zeiträume. Diese werden für die Beurteilung der Kreislauffunktion und für die ambulante Überwachung der Herzfunktion benötigt und sind für Bluthochdruckuntersuchungen und für Anzeigen bzw. Aufzeichnungen bezüglich des Kreislaufs in den peripheren Systemen, insbesondere in den Gliedmaßen, Fingern und Zehen, nützlich.

Für die Ermittlung des Blutdruckes, insbesondere im zentralen Kreislaufsystem, sind in der Vergangenheit verschiedene Verfahren zum Verschließen von Arterien angewendet worden, um den Blutfluß in Speichen-, Oberarm-, Fußrücken-, Schläfen- und anderen Arterien zu stoppen. Die auf diese Weise gewonnenen Daten sind von Natur aus diskontinuierlich.

Es ist möglich, Drucksensoren und/oder Katheter vorübergehend in die Arterien des Kreislaufsystems zur direkten kontinuierlichen Messung einzuführen (invasive Meßmethode). Wenn gleich sich mit der intra-arteriellen Katheterisierung genauere Blutdruckmessungen vornehmen lassen als mit durch arteriellen Verschuß wirkenden Geräten, steht der gemessene Druck wahrscheinlich zum zentralen Kreislauf in engerer Beziehung als zum peripheren Kreislauf. Auch erfahren die auf diese Weise gewonnenen Blutdruckmessungen und -verläufe wahrscheinlich Veränderungen durch den traumatischen Vorgang der Kathetereinführung, das hierzu verabreichte Betäubungsmittel und das Vorhandensein eines Fremdkörpers im Kreislaufsystem.

Das heute überwiegend verwendete nichtinvasive Blutdruck-Meßgerät ist ein auskultatorisches System, bei dem durch Druckanwendung eine große Arterie, z.B. die des Oberarms, verschlossen wird. Dazu wird auf den Arm eine ihn umschließende aufblasbare Manschette aufgeschoben und bis zum Verschuß der größeren, z.B.

Oberarmarterie aufgeblasen, um den Blutstrom in der Arterie zu stoppen. Bei langsamer Herabsetzung des Druckes in der Manschette, wodurch Blutströmung in der Arterie ermöglicht wird, können Korotkoff Geräusche gehört werden. Der Manschettendruck, bei dem das erste Geräusch gehört wird, wird als der systolische Druck bezeichnet. Bei weiterer Herabsetzung des Manschettendruckes verschwindet das Geräusch; dieser Manschettendruck wird als der diastolische Druck bezeichnet.

Bei einem anderen Verfahren mit verschließender bzw. Staumanschette wird anstelle einer Auskultation eine Pulsabtastung vorgenommen. Bei diesem palpatrischen System wird bei der langsamen Herabsetzung des Staumanschettendruckes der Arterienpuls durch Abtasten ermittelt. Der Manschettendruck, bei dem der Puls zuerst wahrgenommen wird, wird als der systolische Blutdruck bezeichnet. Der diastolische Blutdruck kann durch Abtasten nicht festgestellt werden.

Bei einem weiteren Staumanschettensystem werden als Anzeigen für den systolischen und den diastolischen Blutdruck die mit dem Manschettendruck in Beziehung gesetzten maximalen und minimalen Schwankungen des arteriellen Blutdruckes benutzt. Außer daß es sich hierbei um eine intermittierende, blutstromstauende Technik handelt, werden die damit erzielten Meßergebnisse wahrscheinlich durch das Volumen des Körpergliedes beeinflusst, um welches die Manschette angelegt wird.

Es kann allgemein gesagt werden, daß alle Blutdruckmessungen, bei denen eine Arterie verschlossen wird, von Natur aus diskontinuierlich sind und höchstens von Zeit zu Zeit wiederholt werden muß. Mit derartigen Messungen lassen sich Blutdruckverläufe nicht für jeden einzelnen Pulsschlag ermitteln, noch die Wellenform der einzelnen Pulsschläge darstellen.

Wenngleich die derzeitige Auskultationsmethode bei weitem die am häufigsten angewandte Technik zum Messen des Blutdruckes am Oberarm ist, ist sie doch relativ ungenau, weil die beobachteten Werte je nach Benutzer verschieden sind und der Vorgang selbst des Blutdruckmessens schon eine kurzzeitige Blutdruckänderung hervorruft. Weil außerdem der Arterienverschluß selbst bekanntermaßen physiologische und psychologische Auswirkungen hat, können die Messungen verzerrt sein.

Ein nichtinvasives Verfahren ohne Blutstromstauung zum Messen des Blutdruckes hätte viele Vorteile. Jedoch haben sich herkömmliche diesbezügliche Techniken als nachteilig herausgestellt. Mit den Verfahren, bei denen zum Messen des Arteriendruckes ein Meßgrößenumformer direkt über einer zum Teil zusammenge-drückten Speichen- oder Fußrückenarterie angeordnet wird, können unter günstigsten Voraussetzungen exakte Anzeigen bzw. Aufzeichnungen über kurze Zeiträume vorgenommen werden. Jedoch muß der erforderliche Gegendruck beibehalten werden, z.B. auf pneumatischem Wege, und es entstehen schon bei geringsten Bewegungen des Patienten beträchtliche Schwierigkeiten, eine gleichbleibende mechanische Kopplung zwischen dem die Arterie überlagernden Gewebe und dem Druck auf die Arterienwand aufrechtzuerhalten.

Ein Beispiel für diesen Meßsystemtyp ist aus der US-PS 38 80 145 bekannt, bei dem zum Zusammendrücken der Speichenarterie an der Handgelenkinnenseite ein Dehnungsmeßgerät benutzt wird. Entlang der Arterie, aber im Abstand davon, ist ein zweiter Sensor kutan angeordnet. Dessen Signal wird vom Signal des der zusammengedrückten Arterie zugeordneten Sensors sub-

trahiert. In der Praxis enthält das Signal vom Speichenarteriensensor sowohl den arteriellen Puls als auch "Störsignale". Das vom auf der Haut angeordneten Meßgrößenumformer gemessene Störsignal wird vom erstgenannten Signal subtrahiert, wodurch ein Meßwert für den arteriellen Puls allein verbleibt. Derartige Systeme sind komplex, und es ist sehr schwierig, bei sich bewegendem Patienten die "Störsignal" Komponente von beiden Sensoren genau anzupassen.

Von den vorstehend beschriebenen herkömmlichen Geräten sind die meisten zur Blutdruckmessung in den großen Arterien bestimmt. Es sind auch Techniken unter Benutzung von elastischen Dehnungsmeßgeräten angewendet worden, die Gliedmaßen oder Finger bzw. Zehen umschließen. Bei solchen Geräten wird ein Finger oder eine Zehe mit einem Quecksilber enthaltenden Schlauch aus Latex oder Silikonkautschuk umschlossen. Die Volumenänderungen — Zunahme durch Einströmen arteriellen Blutes, Abnahme durch Abfließen des venösen Blutes — können gemessen und in Beziehung zum Blutdruck gesetzt werden. Jedoch arbeitet das System von Natur aus mit Blutstromstauung und verursacht eine deutliche Abnahme des Kapillarblutstromes. Folglich kann auch es nur intermittierend angewendet werden, weil es die physiologischen Daten verzerrt. Es ist nicht möglich, Blutdruckdaten über Stunden kontinuierlich anzuzeigen bzw. aufzuzeichnen. Schwierigkeiten entstehen beim Eichen des Systems, weil es temperaturempfindlich ist; es muß daher vor Anlegen an den Körperteil geeicht werden.

Es sind auch Hand- und Daumen-Plethysmographen bekannt, die Volumenänderungen ganzer Finger oder Zehen, Hände, Füße oder Gliedmaßen messen. Sie sind jedoch sehr umständlich zu handhaben und können bei einem aktiven, z.B. joggenden Patienten nicht angewendet werden.

Eine allgemeine Beschreibung und Übersicht über verschiedene ältere Systeme zur Blutdrucküberwachung findet sich in dem Buch von L.A. Geddes "The Direct and Indirect Measurement of Blood Pressure" (Direkte und Indirekte Blutdruckmessung), Year Book Medical Publishers, Chicago, 1970, in dem (S. 37, 71, 87 und 96) eine Reihe von Blutdruck-Meßtechniken beschrieben werden.

Es wurde gezeigt, daß noch immer Bedarf an einer empfindlichen, kontinuierlichen, nichtinvasiven, ohne Blutstromstauung arbeitenden Technik zum Anzeigen, insbesondere Aufzeichnen von Blutdruckmessungen und Einzelpulsschlagverläufen ohne Verzerrung oder Unterbrechung durch das Meßsystem an sich besteht. Kontinuierliche Messungen über längere Zeiträume hinweg müssen möglich sein. Kontinuierliche Informationen dieser Art sind wesentlich für eine angemessene Beurteilung der Herz- und Gefäßfunktion. Für die Diagnose und zur Behandlung von Bluthochdruck sind detaillierte Informationen über den peripheren Kreislauf von besonderer Bedeutung.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Überwachen des Hautblutdruckes zu schaffen, denen die Nachteile des Standes der Technik nicht anhaften, die insbesondere nicht einen Ruhezustand des Patienten erfordern, eine kontinuierliche, nichtinvasive Blutdruckmessung ermöglichen, und so empfindlich sind, daß selbst kleine Blutdruckänderungen bei einem Nichtraucher, in dessen Nähe eine Zigarette abbrennt, registriert werden.

Ferner soll die Erfindung eine nichtinvasive, ohne Blutstromstauung arbeitende Technik zur Beurteilung

von Blutdruck schaffen, die permanent kurzzeitige Blutdruckänderungen anzeigt und die Beurteilung auch der sehr geringen Auswirkungen von in Wechselbeziehungen zueinander stehenden neurozirkulatorischen Reflexen ermöglicht.

Außerdem soll die Erfindung ein System schaffen, das wirtschaftlich herstellbar und zusammen mit derzeit bei praktischen Ärzten weitgehend benutzten Geräten bequem zu benutzen ist.

Diese Aufgabe ist mit einer Vorrichtung und einem Verfahren gelöst, die in Anspruch 1, 17 und 18 bzw. 24, 25 und 31 und hinsichtlich vorteilhafter Ausgestaltungen in den zugehörigen Unteransprüchen gekennzeichnet sind.

Die Vorrichtung gemäß der Erfindung überwacht kontinuierlich den Hautblutdruck mittels eines Dehnungsmeßgerätes (oder ähnlichen Druckmeßgerätes), das an einem Abschnitt des Körpers, vorzugsweise am fleischigen Teil des Daumens befestigt ist.

Die Vorrichtung wird hauptsächlich angewendet, um den Blutdruck in Fingern und Zehen kontinuierlich zu messen und Muster bzw. Verläufe desselben zu liefern. Um die Stützplatte der Vorrichtung mechanisch stabil zu halten, muß die umschließende Haltevorrichtung nahe an einer relativ harten, stabilen Bezugsstelle, z.B. am Knochen des Daumenrückens, der mit wenig Hautgewebe bedeckt ist, angebracht werden. Weil die Blutversorgung der Finger bzw. Zehen seitlich erfolgt, wird die Gesamtblutversorgung der Finger bzw. Zehen durch die Anbringung der Stützplatte am Finger oder der Zehe nicht merklich eingeschränkt.

Ein kleines Stück Hautgewebe wird vom umgebenden Gewebe durch einen Ring isoliert, der an der Unterseite des Dehnungsmeßgerätes oder der Stützplatte an den Daumen angepreßt wird. Dieser Ring ragt über die Meßfläche des Dehnungsmeßgerätes hinaus und dient dazu, Störsignale aus dem benachbarten Gewebe zu verringern, und isoliert das Hautgewebe.

Der Blutdruck in diesem hervortretenden isolierten Hautgewebe wird mit einem zylindrischen Dehnungsmeßgerät (oder anderem Druckmeßgerät) gemessen, dessen Meßfläche zu dem leicht kuppelförmigen isolierten Hautgewebe tangential ausgerichtet. Der Isoliererring erstreckt sich im wesentlichen entlang dem Umfang von der Unterseite des Dehnungsmeßgerätes. Die Längsachse des Dehnungsmeßgerätes ist zur Oberseite der stabilisierenden Plattform bzw. Stützplatte rechtwinklig.

Der Isoliererring und der untere Abschnitt des Dehnungsmeßgerätes haben zusammen die Gestalt eines umgedrehten flachen Tellers, bei dem der Innenumfang des Ringes die Umfangswände und die untere Meßfläche des Dehnungsmeßgerätes den Boden bildet. Wenn die Dehnungsmeßgeräte-Baugruppe an das isolierte Hautgewebe angepreßt wird, nehmen dessen Oberflächenschichten den Raum zwischen dem Isoliering und der Meßfläche des Dehnungsmeßgerätes ein. Die sehr kleinen Blutdruckänderungen in diesem Stück Hautgewebe werden vom Dehnungsmeßgerät festgestellt und können an einem Oszilloskop beobachtet oder in herkömmlicher Weise, z.B. auf einem Registrierstreifen oder einem Magnetband, aufgezeichnet werden.

Die Größe der angezeigten bzw. aufgezeichneten Blutdruckänderungen wird nicht nur durch die Veränderung im isolierten Hautgewebe, sondern auch durch die Kräfte, mit denen der Ring am Gewebe in Anlage gehalten wird, beeinflusst. Um diese Kräfte ausreichend konstant zu halten, muß die Dehnungsmeßgeräte-Bau-

gruppe an der Halteplattform bzw. Stützplatte im wesentlichen starr mechanisch befestigt sein. Hierzu dient eine kräftige Kappe, die auf eine das Dehnungsmeßgerät umschließende Hülse aufgeschraubt ist. Entsprechender Druck wird mit einer Feder ausgeübt, die zwischen der Innenfläche der Kappe und die Dehnungsmeßgeräte-Baugruppe eingespannt ist.

Bei der praktischen Anwendung kann der anfängliche Anpreßdruck des Isolierendes so eingestellt werden, daß der beobachtete Hautblutdruck eine bestimmte Anzahl mm Hg unter dem systolischen Oberarm-Blutdruck liegt, wenn letzterer als Bezugsdruck gewählt ist. Eine andere Möglichkeit besteht darin, auf das nichtaktive Ende der Dehnungsmeßgeräte-Baugruppe einen vorbestimmten, bekannten Kopplungsdruck auf mechanische Weise, z.B. mittels einer geeichten Feder, durch Druckluft oder direkt mittels einer starren Stange auszuüben, wobei der Kopplungsdruck mittels eines weiteren Dehnungsmeßgerätes oder anderen Drucksensors gemessen wird. Sind die angewendeten Kopplungsdrücke bekannt, können die Änderungen des Hautblutdruckes sowohl auf sie als auch auf den klinisch ermittelten Oberarm-Blutdruck bezogen werden.

Weil mechanische Stabilität in hohem Maße wünschenswert ist, kann eine weitere Stabilisierung durch Verwendung von doppelseitigem Klebematerial an den beiden Flächen erzielt werden, mit denen das zu beurteilende Glied (Finger oder Zehe) an der Stützplatte und der umschließenden Haltevorrichtung anliegt.

Äußere mechanische Stöße auf das Dehnungsmeßgerät werden dadurch so klein wie möglich gehalten, daß die elektrischen Leitungen durch die maximale Stabilität bietende Stützplatte hindurchgeführt sind und die Dehnungsmeßgeräte-Baugruppe mit einer alles übergreifenden Abdeckung geschützt ist. Außerdem sind stoßdämpfende Werkstoffe zwischen dem Gehäuse bzw. Hauptteil des Meßgrößenumformers und dem es umschließenden Führungsrohr angeordnet.

Wenn die vorstehend beschriebene nichtinvasive, ohne Blutstromstauung arbeitende Technik in der angegebenen Weise angewendet wird, ist ein kontinuierliches Messen von Hautblutdruck und kontinuierliches Anzeigen bzw. Aufzeichnen von Hautblutdruckverläufen unter den meisten klinischen Bedingungen und selbst bei körperlicher Anstrengung, z.B. beim Joggen oder Laufen auf einem Laufband, möglich.

Mehrere Ausführungsbeispiele der Erfindung werden im folgenden anhand schematischer Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine Schrägansicht von oben einer ersten Ausführungsform einer Vorrichtung zum Messen von Hautblutdruck,

Fig. 2 die zugehörige Vorderansicht,

Fig. 3 die Seitenansicht von links derselben Vorrichtung,

Fig. 4 eine Schrägansicht von oben in auseinandergezogener Darstellung derselben Vorrichtung,

Fig. 5 einen Querschnitt durch eine erste Ausführungsform der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung,

Fig. 6 eine Seitenansicht mit einem Schnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform der Vorrichtung zum Messen von Hautblutdruck,

Fig. 7 eine Teilschrägansicht von oben der Joch-Baugruppe,

Fig. 8 eine andere Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 9 eine weitere Ausführungsform unter Verwendung eines Eichsystems mit einer umschließenden Manschette, und

Fig. 10 den Teilschnitt 10-10 in Fig. 9.

Die in Fig. 1 bis 5 dargestellte erste Ausführungsform der Vorrichtung ist für Befestigung am Daumen ausgebildet und hat eine Stütz (plattform) platte 10 mit einer ungefähr ebenen Oberseite 12 und einem konkaven Unterseitenabschnitt 14, der an die Gestalt des fleischigen Teils vom Daumen anpaßbar ist. Vom Zentrum der Stützplatte 10 ragt rechtwinklig eine hohle Hülse 18 auf, die an ihrem oberen Ende ein Außengewinde 19 aufweist und die Stützplatte 10 durchdringt und in ihr eine kreisrunde Öffnung 16 bildet. Vom Umfang der Öffnung 16 ragt ein Isoliering 21 bis etwas über den Unterseitenabschnitt 14 der Stützplatte 10 hinaus nach unten.

In der Hülse 18 ist ein zylindrischer Meßgrößenumformer oder Meßgerät 24 zur Druckmessung angeordnet, der bzw. das Druckunterschiede in seiner senkrechten Längsachse mißt. Das Meßgerät bzw. der Meßgrößenumformer 24 ist in einer Stoßdämpfer- und Führungsbüchse 33 verschiebbar, die im Innendurchmesser der Hülse 18 befestigt ist. Der Durchmesser des Meßgrößenumformers 24 beträgt etwa 6,5 mm und ist etwas kleiner als der Innendurchmesser des Isolierendes 21. Am Außendurchmesser des Meßgrößenumformers 24 ist eine Marke 28 befestigt.

Aus dem Meßgrößenumformer 24 heraus, und zur Stabilisierung durch einen Schlitz 25 in der Stützplatte 10 verlegt, ist eine elektrische Leitung 26 an ein nicht dargestelltes herkömmliches Anzeige- bzw. Aufzeichnungsgerät anschließbar.

Der Meßgrößenumformer 24 weist an seinem oberen Endstück 35 eine Schulter 34 zum Abstützen eines Endes einer Schraubenfeder 32 ab, deren anderes Ende von einer Schulter 36 an der Innenseite einer Kappe 30 gehalten ist. Die Kappe 30 weist ein zum Außengewinde 19 der Hülse 18 passendes Innengewinde 37 auf. Die Schraubenfeder 32 ist somit zwischen der Innenseite der Kappe 30 und der Oberseite des Meßgrößenumformers 24 eingespannt und übt auf den Meßgrößenumformer 24 eine nach unten gerichtete Vorspannkraft aus.

Zusammen mit der Marke 28 an der Hülse 18 lassen sich Einstell- bzw. Eichmarken 20 an einer zur Stützplatte 10 rechtwinkligen Außenhülse 23 dazu benutzen, die Spannkraft auf die Schraubenfeder 32, die von der vom Daumen auf die Unterseite 27 des Meßgrößenumformers 24 ausgeübten aufwärts gerichteten Kraft erzeugt wird, einzustellen. Der Meßgrößenumformer 24 ist in der Hülse 18 durch ein Sperrstück 39 gehalten.

Die Außenhülse 23 kann durchsichtig sein oder einen durchsichtigen Abschnitt zur direkten Beobachtung einer Marke 28' aufweisen. Zur Beobachtung der Marke 28 kann die Außenhülse 23 gemäß Fig. 2 mit einer Aussparung 22 versehen sein.

Auf die Kappe 30 und über die Hülse 18 und die Außenhülse 23 ist eine zylindrische Schutzabdeckung 38 aufgeschoben und mit Preßsitz am Außenumfang der Außenhülse 23 gehalten.

Bei der in Fig. 1 bis 5 dargestellten Ausführungsform ist mit einer ersten Seite 42 des Unterseitenabschnitts 14 von der Stützplatte 10 ein Band 40 aus unelastischem Gewebe verbunden, das auf einer Seite ein Klettverschlußteil 44 mit Schlaufen und auf derselben Seite seines Endstückes ein Klettverschlußteil 46 mit Haken aufweist. Die Klettverschlußteile 44 und 46 sind durch ein Zwischenstück in Form eines leicht dehnbaren Kettengliedabschnitts 50 miteinander verbunden. An der anderen Seite 52 des Unterseitenabschnitts 14 ist zum Durchziehen des Bandes 40 ein offener rechteckiger Abschnitt bzw. Schlaufe 54 befestigt.

Statt mit dem Band 40 der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis 4 ist eine in Fig. 6 dargestellte alternative Ausführungsform für die sichere Befestigung der Vorrichtung am Daumen mit einem starren Joch 60 versehen. Das Joch 60 besteht aus einem halbkreisförmigen unteren Abschnitt 62, der in Größe und Außengestalt an die Form des Daumenrückens angepaßt ist.

In die Stützplatte 10 sind Öffnungen 68 und 70 eingearbeitet, durch die zwei Schrauben 64 und 66 in Schraubenlöcher 72 und 74 in seitlichen Vorsprüngen 76 und 78 des Jochs 60 eingeschraubt sind. Die Schrauben 64 und 66 sind an vertikaler Bewegung durch Zwischenscheiben 75 und 77 gehindert.

Die Arbeitsweise der Vorrichtung gemäß Fig. 1 bis 4 ist folgende: Der fleischige Teil des Daumens vom Patienten wird an den konkaven Unterseitenabschnitt 14 der Stützplatte 10 angelegt. Sodann wird das Endstück 48 des Bandes 40, welches das mit Haken versehene Klettverschlußstück 46 trägt, durch die Schlaufe 54 hindurchgesteckt und auf das mit Schlaufen versehene Klettverschlußstück 44 des Bandes 40 umgeschlagen. Vor dem Befestigen der beiden Klettverschlußstücke 44 und 46 wird das Band 40 ausreichend gespannt, um den Kettengliedabschnitt 50 im größtmöglichen Maße zu dehnen. Durch diese gegenseitige Verbindung der Klettverschlußstücke 44 und 46 wird die Vorrichtung in nahezu fester Stützungsbeziehung zum Daumen gehalten.

Durch den Isoliererring 21 wird nun ein Stück vom fleischigen Teil des Daumens in den im Querschnitt tellerförmigen Raum hineingedrückt, der vom Umfang des Isolierings 21 und der Unterseite 27 des Meßgrößenumformers 24 begrenzt wird. Dieses isolierte Gewebestück liegt an der Unterseite 27 des Meßgrößenumformers 24 an und drängt ihn gegen die Spannung der Schraubenfeder 32 an seiner Oberseite axial nach oben.

Zum Anzeigen bzw. Aufzeichnen der vom Meßgrößenumformer 24 erfaßten Blutdruckänderungen wird die elektrische Leitung 26 an ein in einer Arztpraxis üblicherweise vorhandenes herkömmliches Streifenregistriergerät angeschlossen. Sodann wird die Kappe 30 gedreht, bis die Anzeigemarke 28 etwa in der bevorzugten Stellung steht, welche einer Blutdruckanzeige von etwa 100 mm Hg entsprechen sollte. Sodann wird die Schutzabdeckung 38 aufgesteckt. Zum Isolieren eines Stückes Hautgewebe kann als Isoliererring auch die Öffnung 16 in der Stützplatte 10 verwendet werden, wenn gleich mit geringerer Wirksamkeit als der Isoliererring 21. Hierbei kann jedoch zur Beibehaltung der Isolierung höherer Druck des Daumens gegen den Unterseitenabschnitt 14 der Stützplatte 10 erforderlich sein als bei Verwendung des Isolierringes 21. Die Überwachungs-vorrichtung zeigt dann die Änderungen des Druckes auf den Meßgrößenumformer 24 an, die dem Blutdruck im isolierten Hautgewebe entsprechen.

Aufgrund der Isolierung des Hautgewebes durch den Isoliererring 21 werden Fremd- bzw. Störsignale aus dem übrigen Teil des Fingers bzw. der Zehe oder des Körpers selbst auf die Unterseite 27 des Meßgrößenumformers 24 deutlich gemildert oder ausgeschaltet.

Bei der in Fig. 6 und 7 dargestellten Vorrichtung wird der Daumen in die Öffnung zwischen der Oberseite des Jochunterteils 62 und der konkaven Unterseite 14 der Stützplatte 10 eingeführt. Sodann wird durch Drehen von Schrauben 64 und 66 das Jochunterteil 62 in Richtung auf die Unterseite 14 gezogen, um den Daumen zwischen den beiden Flächen festzuhalten. Die Schrauben 64 und 66 werden so fest angezogen, daß der Daumen sicher in Stellung gehalten ist, die Blutzufuhr zum

Daumen jedoch nicht gestört wird. Sodann wird die Kappe 30 gedreht, bis die Marke 28 die gewünschte Stellung einnimmt. Die übrigen Arbeitsschritte sind gleich mit den im Zusammenhang mit Fig. 1 bis 4 beschriebenen.

Die in Fig. 8, 9 und 10 dargestellte Ausführungsform hat einen stellungsunveränderlichen Meßgrößenumformer 24. Der von seiner Unterseite auf das isolierte Gewebe ausgeübte Druck wird dabei über den auf den Daumen allgemein ausgeübten Druck eingestellt.

Gemäß Fig. 8 stehen der Isoliererring 21 und der Meßgrößenumformer 24 fest. Der Druck wird vom Daumen auf die Unterseite 27 des Meßgrößenumformers 24 ausgeübt. Der untere Jochabschnitt 62 weist einen konkaven Abschnitt 82 auf, in dem ein vergrößerbarer Luftsack 80 angeordnet ist. Der Luftsack 80 ist mittels einer mit ihm über einen Schlauch 86 verbundene Ballonpumpe 84 aufblasbar. Die Anordnung weist ein Einwegbzw. Rückschlagventil 88 auf.

Die Arbeitsweise ist folgende: Der Patient steckt seinen Daumen in die Öffnung zwischen dem Luftsack 80 und der Unterseite 14 der Stützplatte 10. Sodann werden die Schrauben 64 und 66 angezogen, bis ein nicht dargestellter, an den Luftsack 80 angeschlossener Druckmesser den gewünschten Druck anzeigt. Weil der Druck des Luftsacks 80 der Druck auf den Daumen ist, ist er auch der Druck auf die Unterseite 27 des Meßgrößenumformers 24.

Die in Fig. 9 dargestellte Ausführungsform ist mit anderen Mitteln zum Einstellen des Anfangsdrucks auf den Meßgrößenumformer 24 versehen. Zylindrische Stifte 90 und 92 sind an einem Ende in der Stützplatte 10 fest verankert und mit ihrem anderen Ende 94 bzw. 96 in einer Öffnung 98 bzw. 100 verschieblich aufgenommen, in denen die Stifte mittels Klemmschrauben 102 und 104 fixierbar sind. Eine Druckmanschette 106 ist von der Größe der Vorrichtung, so daß durch Aufblasen der Druckmanschette 106 auch die Stützplatte 10 und das Joch 60 gegeneinandergedreht werden. Auch bei dieser Ausführungsform wird der Daumen zwischen der Unterseite 14 und der konkaven Fläche bzw. dem Abschnitt 82 hindurchgesteckt; danach wird die Druckmanschette 106 aufgeblasen.

Sobald eine Vorrichtung zum Messen des Manschetteninnendruckes den gewünschten Druck, z.B. 50 mm Hg, anzeigt, werden die Klemmschrauben 102 und 104 angezogen, um die Stifte 90 und 92 in ihrer Stellung zu fixieren.

Wie weiter oben angegeben, ist die Vorrichtung so empfindlich, daß bei einem Nichtraucher, in dessen großer Nähe eine Zigarette geraucht wird, Blutdruckänderungen gemessen werden können. Dank dieser Empfindlichkeit lassen sich Daten gewinnen, die bislang nicht zur Verfügung standen. Beispielsweise wurde bei einem Nichtraucher, in dessen Nähe eine Zigarette abbrannte, zu Beginn des Passivrauchens mit der erfindungs gemäßen Vorrichtung ein Blutdruck von etwa 100 mm Hg ermittelt. Nach etwa 7 (sieben) Minuten in Gegenwart von Rauch, stieg der Blutdruck des Probanden an und erreichte nach etwa 9 (neun) Minuten einen Wert von etwa 125 mm Hg. Nach Erlöschen der Zigarette setzte sich beim Probanden der Blutdruckanstieg fort, bis etwa 2 (zwei) Minuten nach Löschen der Zigarette ein Blutdruck von etwa 150 mm Hg erreicht wurde. Der Blutdruck verharrte auf etwa 150 mm Hg während weiterer etwa 7 (sieben) Minuten und stieg dann weiter an, bis er nach etwa 11 (elf) Minuten etwa 165 mm Hg erreichte. Danach setzte eine stetige Abnahme des Blut-

druckes ein, der jedoch seinen ungefähren Normalwert erst nach mehr als 18 (achtzehn) Minuten nach Entfernen des Rauchs erreichte.

Diese Information ist selbst mit einer kontinuierlich arbeitenden herkömmlichen Blutdruck-Überwachungs-5 vorrichtung nicht ohne weiteres zu erhalten. Der Anmelderin ist ein ähnlicher direkter cardiovascularer Nachweis der Wirkung von Passivrauchen nicht bekannt. Außerdem wurden andere detaillierte cardiovascularere Wirkungen verschiedener Betäubungsmittel die10 einem Patienten bei einer Operation oder bei Laboruntersuchungen verabreicht werden, nachgewiesen. Diese neuen Daten ermöglichen eine detaillierte Beurteilung cardiovascularer Verhältnisse, die bisher nur über eine relativ grobe äußerliche Beobachtung beurteilt wurden.15

Der Meßgrößenumformer 24 für die Druckmessung kann vom Typ Dehnungsmeßgerät sein. Solche Geräte messen den auf eine Fläche ausgeübten Druck und werden beispielsweise von Koeningsberg Instruments, Trans America Corporation oder Gould, Inc. herge-20 stellt.

Wenngleich für die Durchführung der Erfindung ein Dehnungsmeßgerät bevorzugt in Betrachtung gezogen wird, sei darauf hingewiesen, daß viele andere Meßgrößenumformer erhältlich sind, die physiologische Ver-25 änderungen des Hautzustandes messen können. Solche Zustände können mit Widerstandselementen, optischen Indikatoren, linear veränderbaren Differentialtransformatoren, durch Frequenzverschiebungen in Widerstands-Kapazitäts-Schwingkreisen (bei denen der Meß-30 größenumformer Teil der Kapazität einer Schwingerschaltung ist), mit geeichten Federn, Membranen auf Piezofilm und Transistoren erfaßt werden, die alle für die Durchführung der Erfindung verwendet werden können.35

Wenngleich die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung eine Vorrichtung zur Anwendung am Daumen ist, kommen auch andere Körperstellen in Frage, an denen Knochen als Bezugspunkte oder -strukturen zur Verfügung stehen, so daß über einem benachbarten40 Körperabschnitt eine stabile Plattform bzw. Stütze errichtet werden kann, ohne daß der arterielle Blutstrom unterbrochen wird. Beispiele solcher Körperstellen sind Finger, Zehen, die gesamte Stirn einschließlich der medialen, supraorbitalen und temporalen Bereiche. Die45 Verwendung von an solche Körperstellen angepaßten verschiedenen Stützplatten stellt keine Abweichung von der Erfindung dar.

50

55

60

65

Nummer:	36 32 592
Int. Cl. ⁴ :	A 61 B 5/02
Anmeldetag:	25. September 1986
Offenlegungstag:	2. April 1987

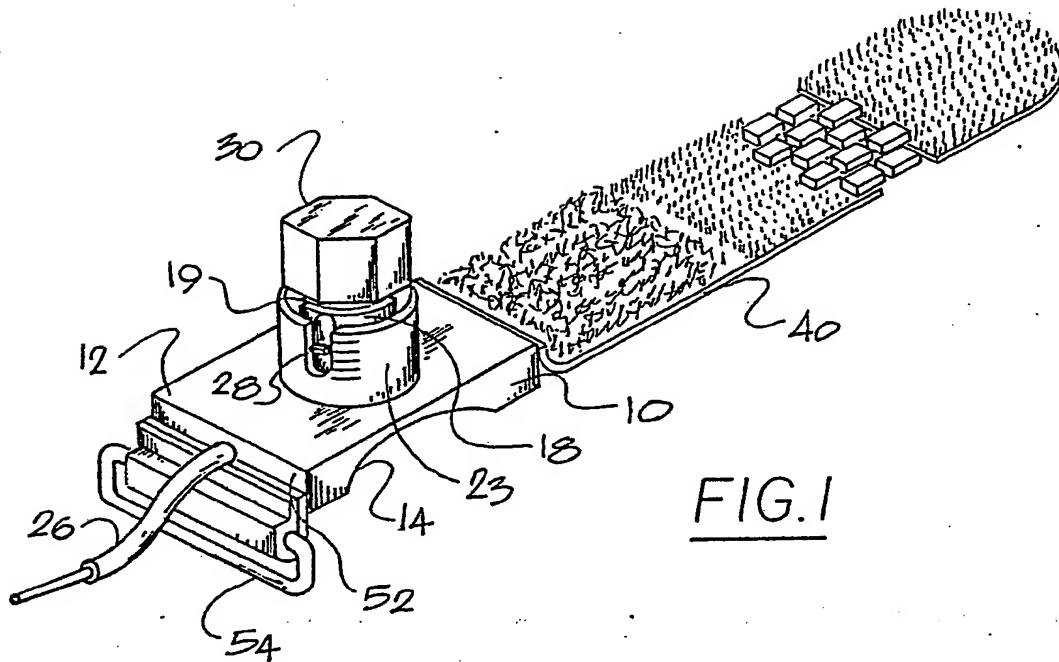


FIG. 1

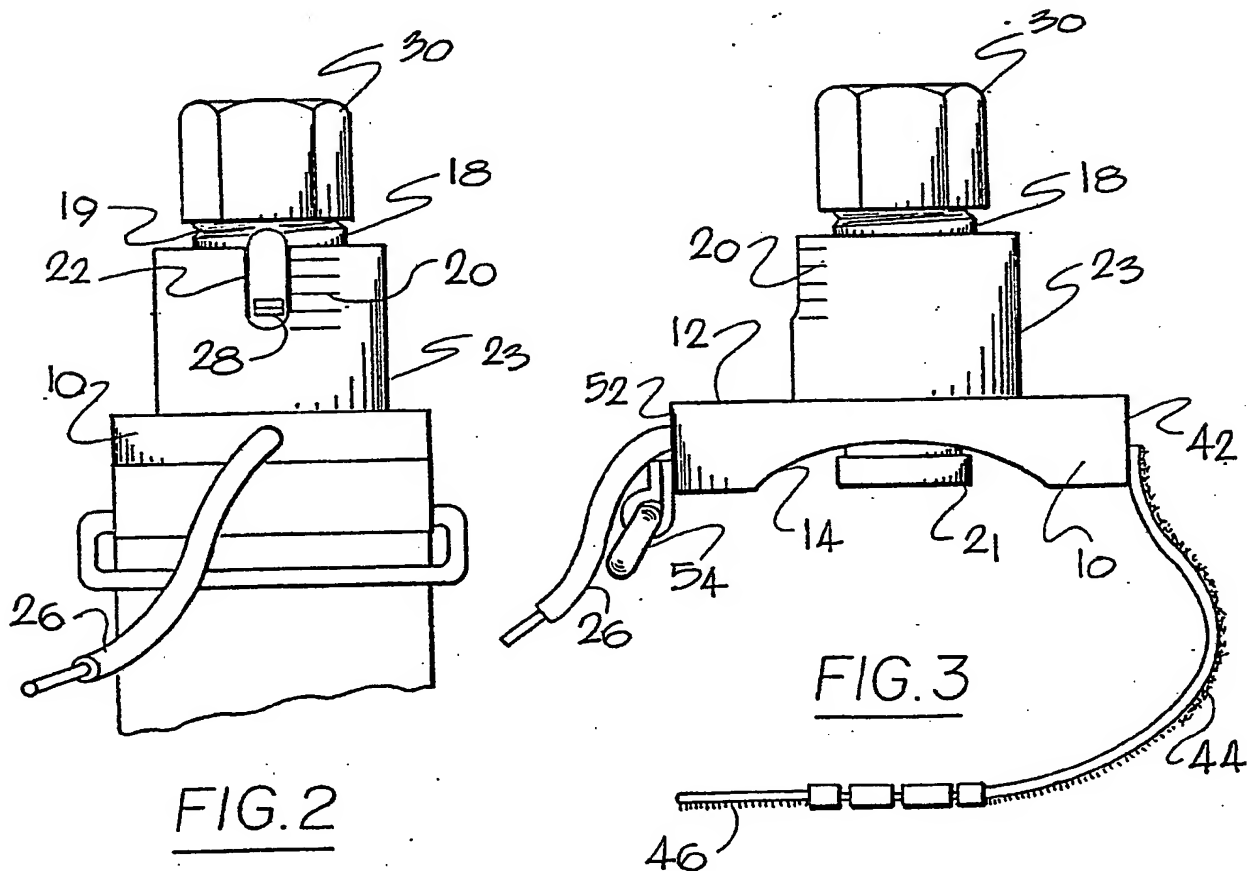
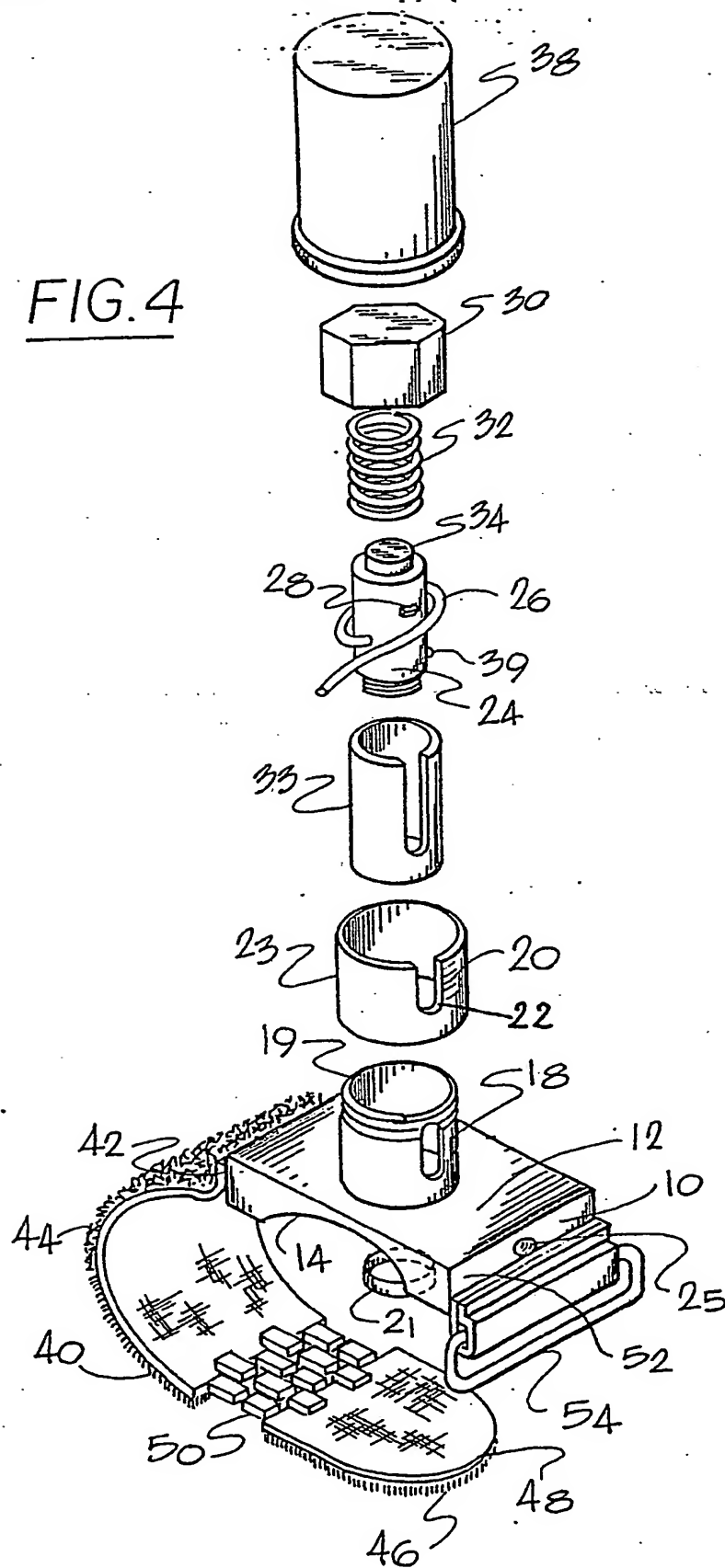


FIG. 2

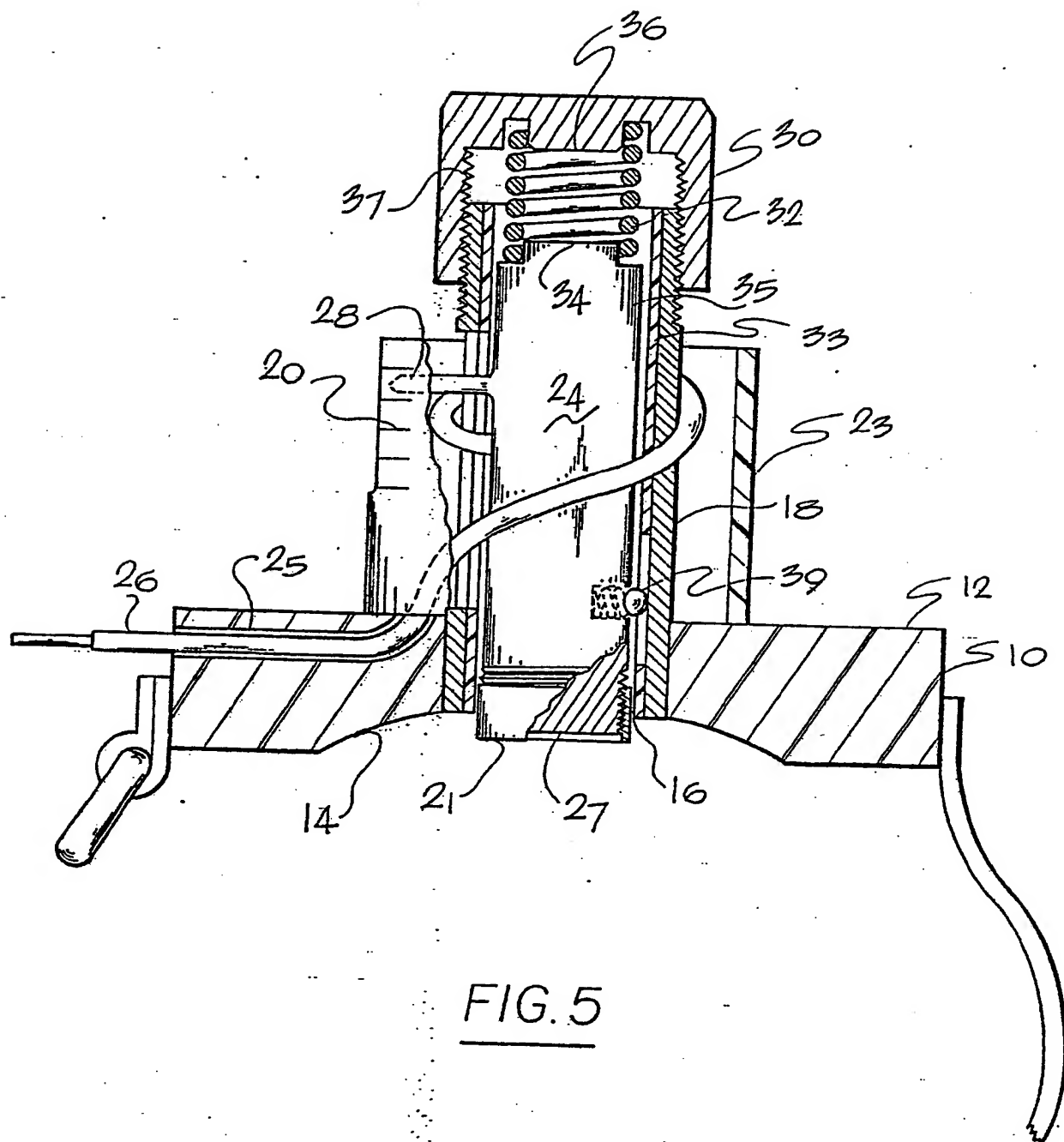
FIG. 3

3632592

FIG. 4



3632592



3632592

FIG. 6

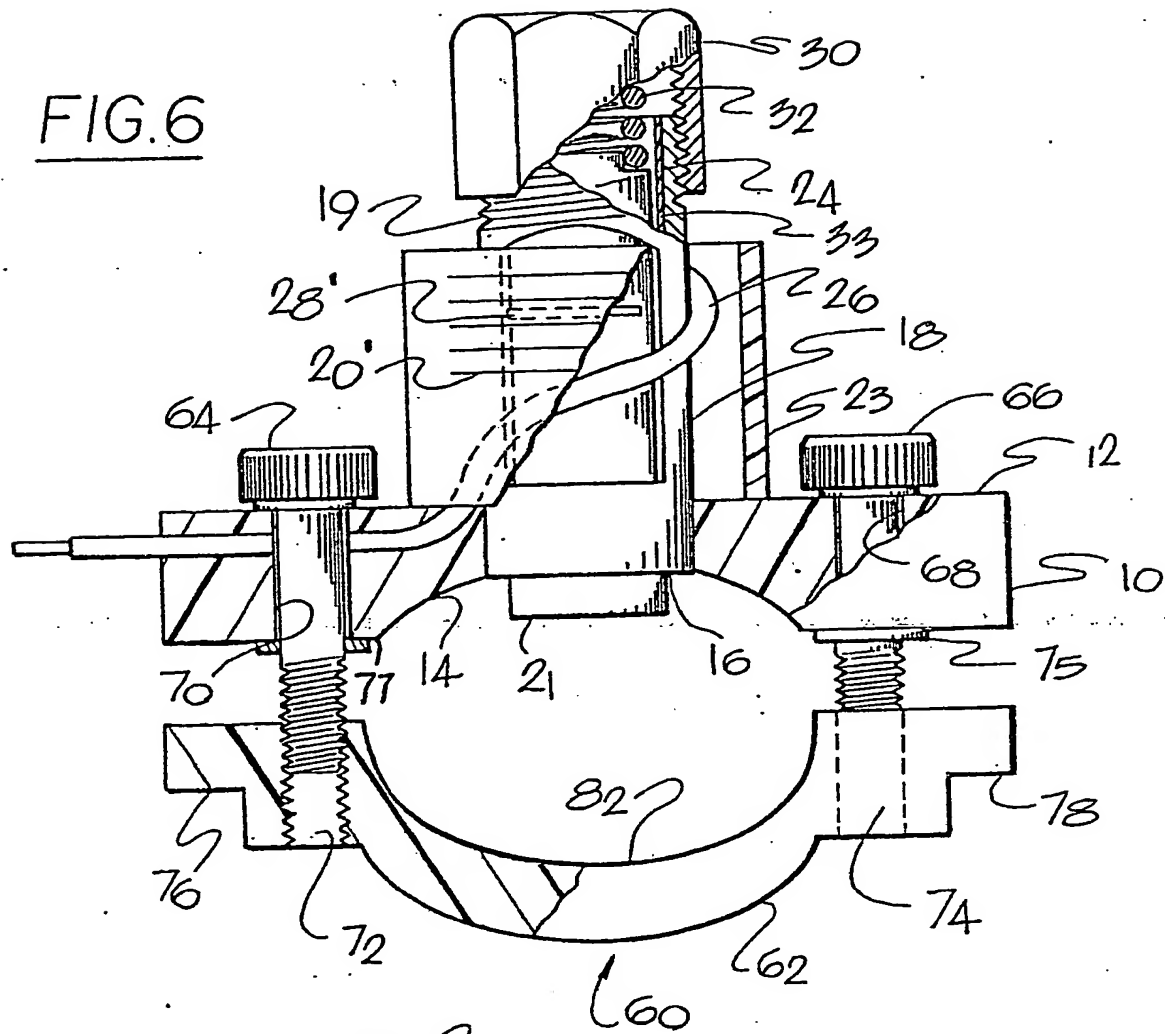


FIG. 7

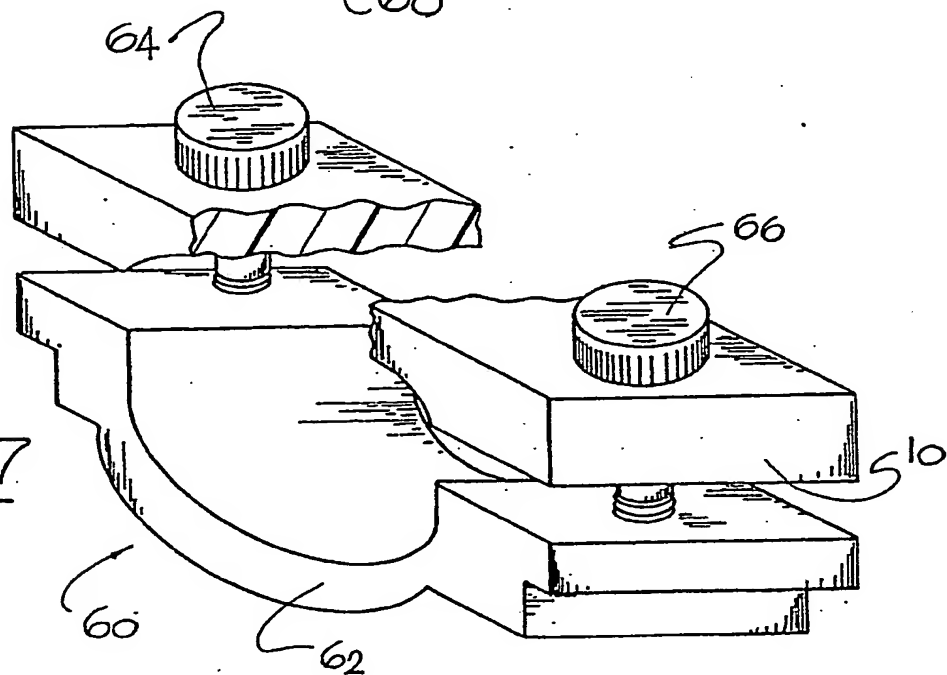


FIG. 8

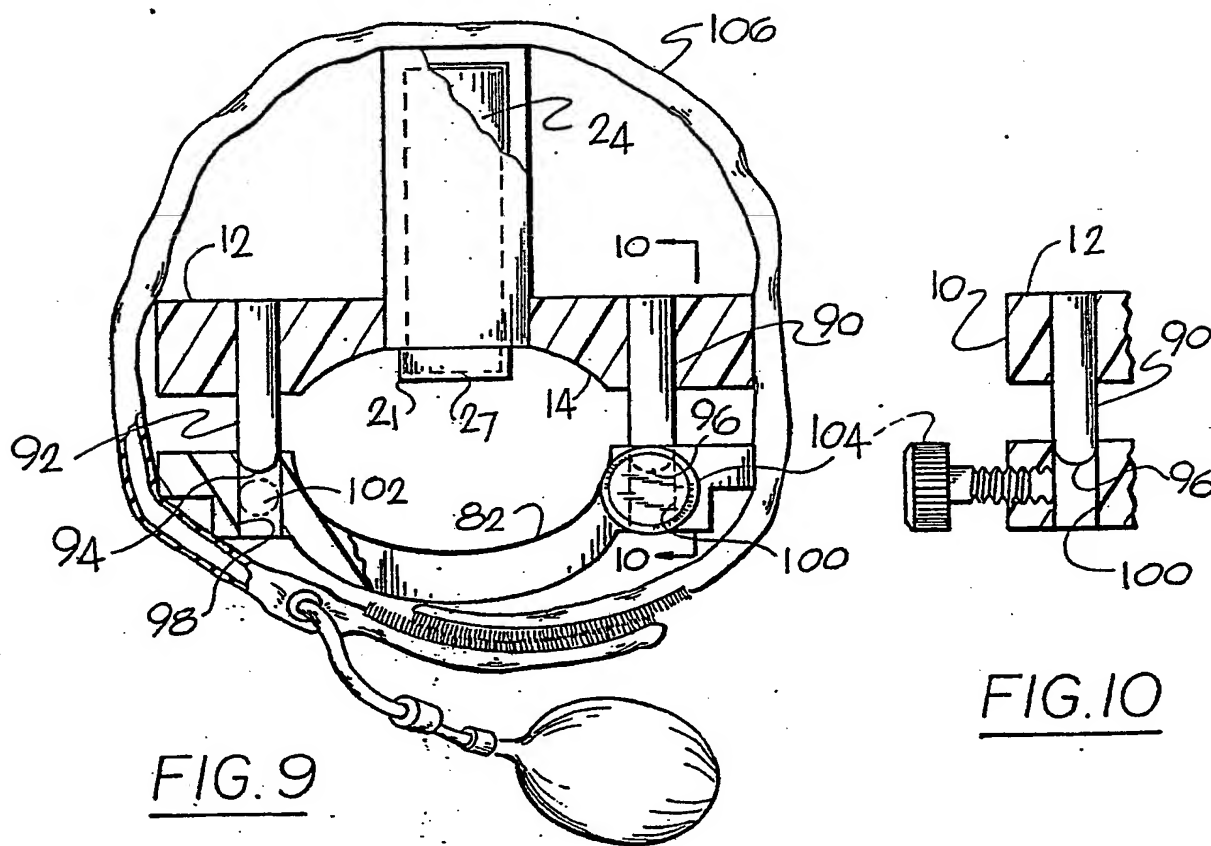
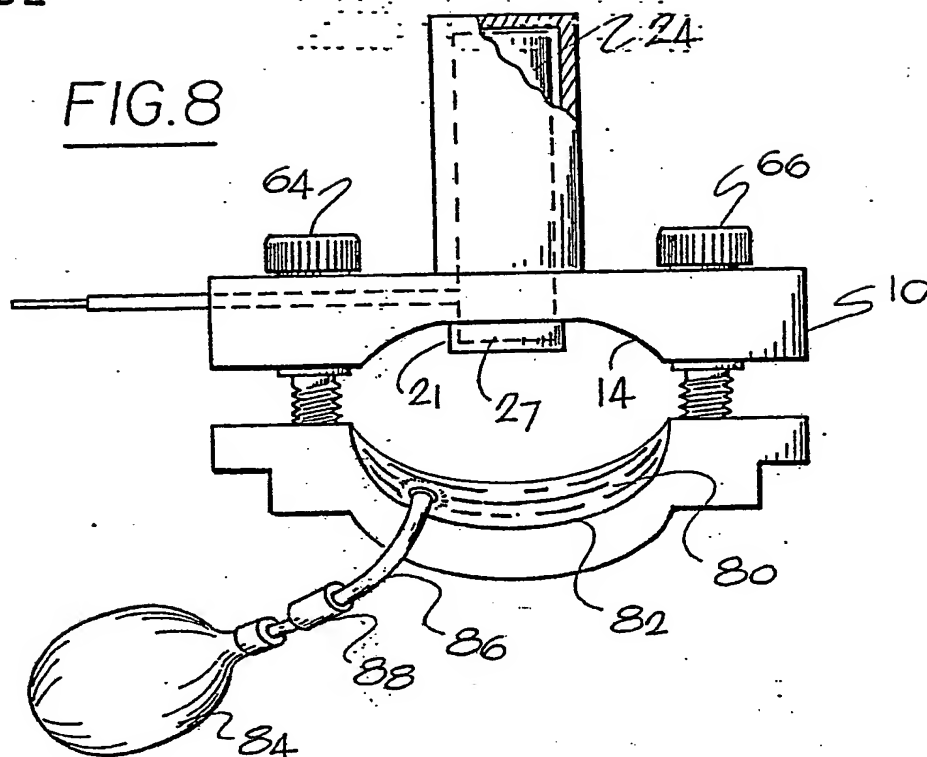


FIG. 9

FIG. 10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

